

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédicine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra 80 / XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- Yumizen H1500 / H2500

อุปกรณ์ทางโลหิตวิทยา (สำหรับการตรวจวิเคราะห์แบบในหลอดทดลอง)

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

ABX Lysebio เป็นสารทำลายสำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกห้อง (In Vitro) ซึ่งถูกออกแบบมาเพื่อสลายเม็ดเลือดแดง (RBC) และเพื่อวัดฮีโมโกลบินด้วยเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical

คำเตือนและข้อควรระวัง

- **ABX Lysebio** ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ในหลอดทดลอง โดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- ผู้ใช้มีหน้าที่อื่นอันว่าเอกสารนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้
- น้ำยานี้ได้รับการจัดประเภทว่าไม่เป็นอันตรายตามข้อบังคับ (EC) N° 1272/2008
- ขอแนะนำให้ผู้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันที่ผ่านการรับรองทุกครั้งเมื่อต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ทางเคมี: เสื้อกาวน์ ถุงมือ และแว่นนิรภัย
- ตรวจสอบข้อควรระวังในการใช้งานห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขภาพและความปลอดภัยในท้องถิ่นหรือในประเทศ
- ในกรณีที่มีอาการป่วยหลังจากมีการสัมผัสกับผิวหนัง การกลืน หรือการสูดหายใจ ให้รีบปรึกษาแพทย์ในทันที
- โปรดอ้างอิงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่เกี่ยวข้องกับ **ABX Lysebio**
- น้ำยานี้กำหนดเอาไว้ใช้กับเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical ตามที่ระบุไว้ด้านบน HORIBA Medical ไม่รับประกันความถูกต้องในการทำงานของน้ำยานี้กับอุปกรณ์อื่นที่นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ด้านบน หรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้ผลิตโดย HORIBA Medical

การจัดการของเสีย

โปรดดูที่ข้อกำหนดด้านกฎหมายท้องถิ่น

สถานะทางจุลชีววิทยา

ไม่สามารถใช้ได้

คำอธิบายและส่วนประกอบ

คำอธิบาย:

สารละลายในน้ำแบบกระจ่ายใส่ไว้สี

ส่วนประกอบ:

บัฟเฟอร์อินทรีย์	< 5%
สารชำระล้าง	< 2.5%

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

- **เงื่อนไขการจัดเก็บ (ก่อนเปิด):** 15-30°C (59-86°F). เก็บให้พ้นแสง
- **เสถียรภาพในการเปิด:** 3 เดือน สูงสุดที่ 15-30°C (59-86°F) หลังจากเปิดและภายในกำหนดวันหมดอายุ
- **วันหมดอายุ:** โปรดดูที่ "วันที่หมดอายุ" ในฉลากบรรจุภัณฑ์ของน้ำยา

วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มา

- เครื่องวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาแบบอัตโนมัติ
- ตัวปรับเทียบ: **ABX Minocal**
- เลือดควบคุม: ผู้ที่มีมือผู้ใช้เพื่อเลือกควบคุมเฉพาะที่ใช้กับอุปกรณ์ของคุณ
- อุปกรณ์ของห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

ตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่าง:

ตัวอย่างเลือดควรได้รับการเก็บรวบรวมด้วยเทคนิคที่เหมาะสม! ให้พิจารณาว่าตัวอย่าง น้ำยา ตัวปรับเทียบ ตัวควบคุม ฯลฯ ทั้งหมด ซึ่งสกัดจากตัวอย่างมนุษย์นั้นอาจติดเชื้อได้ และปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (1, 2) ในการเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือด แนะนำให้เก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ โดยที่หลอดเลือดแดงอาจจำเป็นต้องใช้ในกรณีที่จำเป็นมาก การเก็บรวบรวมเลือดต้องอยู่ในหลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมแบบสุญญากาศหรือแบบแรงดันอากาศ (3, 4) หลอดทดลองสำหรับเก็บรวบรวมตัวอย่างจำเป็นต้องได้รับการบรรจุให้อยู่ในปริมาณตามที่ระบุไว้บนหลอดทดลองเพื่อหลีกเลี่ยงความแปรปรวนของผลลัพธ์

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำ:

สารต้านการแข็งตัวของเลือดที่แนะนำคือ K₃-EDTA ที่มีสัดส่วนของสารต้านการเกาะตัวของเลือดถูกต้องตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตหลอดทดลอง K₂-EDTA เป็นสามารถนำมาใช้แทนได้

ABX Lysebio (1L)

ทราบเท่าที่ทราบการเก็บรวบรวมตัวอย่างดำเนินการในเงื่อนไขปกติ ไม่เช่นนั้น อาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น

ความเสถียรของตัวอย่างเลือด:

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4°C จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

เสถียรภาพของตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง: ตัวอย่าง "ปกติ" และตัวอย่าง "พยาธิวิทยา" อย่างละสิบรายการได้รับการเก็บรวบรวมจากการทำงานประจำวันของห้องปฏิบัติการและจัดเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ (ค่าเฉลี่ยของการทดสอบสิบครั้ง) ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่:

- 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ CBC
- 24 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ DIFF
- 8 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ LMG

ตัวอย่างเลือดที่ประกอบด้วยเม็ดเลือดแดงที่สามารถตรวจวัดได้จะได้รับการสุ่มออกมาในระหว่างการดำเนินงานประจำวันของห้องปฏิบัติการจำนวนสามรายการ เสถียรภาพของตัวอย่างจะได้รับการประเมินตลอดช่วงระยะเวลา 48 ชั่วโมงด้วยการตรวจวิเคราะห์สองส่วนย่อยที่แบ่งออกมาจากตัวอย่างเข้าไปข้างหน้า แบบไม่ต่อเนื่อง สามารถสรุปผลลัพธ์ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่ 12 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ฮีโมโกลิน (5)

ตัวอย่างเลือดได้รับการสุ่มออกมาในระหว่างการดำเนินงานประจำวันของห้องปฏิบัติการ จากนั้นจึงทำการประเมินเสถียรภาพของตัวอย่างภายในช่วงเวลา 72 ชั่วโมง สามารถสรุปผลลัพธ์ได้ด้วยค่าเสถียรภาพของตัวอย่างสัมพัทธ์ที่ 48 ชั่วโมงสำหรับพารามิเตอร์ฮีโมโกลิน (5)

หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็ก:

โหมดการสุ่มอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้งานหลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสำหรับโรคเฉพาะเด็กและโรคของกษัตราธิราชได้ (โปรดดูปริมาณตัวอย่างเลือดขั้นต่ำในคู่มือผู้ใช้) หลอดเก็บตัวอย่างขนาดเล็กสามารถใช้ได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- ต้องจับหลอดในแนวตั้งเสมอ
- ต้องทำการผสมเลือดโดยการเคาะบนหลอดเบาๆ ห้ามหมุนหลอดเพื่อทำการผสม มิฉะนั้นเลือดจะกระจายไปอยู่ที่ด้านข้างของหลอด และอาจไม่เป็นไปตามระดับขั้นต่ำที่กำหนด

การผสม:

ตัวอย่างเลือดจะต้องค่อยๆ ผสม และผสมให้เข้ากันโดยสมบูรณ์ ก่อนทำการสุ่มตัวอย่างเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันสำหรับการตรวจวัด

ขั้นตอนการปรับเปลี่ยน

น้ำยาพร้อมใช้งานแล้ว

ขั้นตอนสำหรับน้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้านอยู่ด้านนอกของอุปกรณ์

น้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้านอยู่ด้านนอกของอุปกรณ์จะนำไปใช้เมื่อ Microsemi CRP

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Lysebio** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง

2. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
3. ใส่ก้านชิ้นส่วนสโตปเปอร์ลงในขวด
4. ชิ้นส่วนสโตปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

ขั้นตอนสำหรับน้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้าน

น้ำยาที่มีสโตปเปอร์และก้านจะนำไปใช้เมื่อ:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Lysebio** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
2. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
3. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Lysebio** ออกจากช่องใส่ยา
4. เปิดฝาขวดน้ำยาใหม่
5. ใส่ก้านชิ้นส่วนสโตปเปอร์ลงในขวด
6. ชิ้นส่วนสโตปเปอร์ให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าได้ปิดผนึกอย่างเหมาะสมแล้ว
7. ติดตั้ง **ABX Lysebio** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
8. ปิดฝาช่องน้ำยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

ขั้นตอนสำหรับน้ำยาแบบเสียบ (Plugged-in Reagent)

ตัวทำปฏิกิริยาแบบเสียบเข้าใช้กับ:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. หากจำเป็น ให้ถอด **ABX Lysebio** ออกจากช่องใส่ยา
2. โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้เพื่อทำการระบุ **ABX Lysebio** โดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือดำเนินการด้วยตัวเอง
3. ติดตั้ง **ABX Lysebio** ลงในช่องน้ำยาของอุปกรณ์
4. ค่อยๆ กลดลงเพื่อเสียบเข้ากับเค้นเสียบอย่างถูกต้อง

ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในซอฟต์แวร์อุปกรณ์ของคุณ
โปรดดูที่คู่มือผู้ใช้สำหรับวิธีการวิเคราะห์โดยละเอียดและขั้นตอนการควบคุม

ABX Lysebio (1L)

วิธีการ a

ABX Lysebio จะทำให้เยื่อหุ้มเซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC) แยกออก ฮีโมโกลบินจะถูกปล่อยออกมาด้วยการเติมสารลดแรงตึงผิว ธาตุเหล็กที่ปล่อยออกมาจะถูกออกซิไดซ์แล้วเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่วัดปริมาณด้วยการวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 550 nm*)

*ความยาวคลื่นที่ใช้กับ Microsemi CRP คือ 510 nm

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพและข้อจำกัดของวิธีการ

โปรตีนที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องใช้สำหรับข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์และข้อจำกัดของการวิเคราะห์ในพารามิเตอร์อุปกรณ์

การคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

โปรตีนที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องใช้สำหรับคำนวณและการแปลความหมายผลลัพธ์เชิงวิเคราะห์

การเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนและประสิทธิภาพ

ความเสียหายของบรรจุภัณฑ์

ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สำหรับกันกระแทกเสียหาย ห้ามใช้ **ABX Lysebio** หากความเสียหายนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อม

ในกรณีที่สัญญาณที่บ่งบอกถึงการเสื่อมภายนอกหรือในทางเคมี (ความใส สีเปลี่ยน อื่นๆ) ควรดำเนินการเปลี่ยน **ABX Lysebio**

ขีดจำกัดอุณหภูมิ

ห้ามใช้ **ABX Lysebio** หากถูกแช่แข็งหรือเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกินไป ก่อนใช้งาน **ABX Lysebio** ตรวจสอบว่าสภาพแวดล้อมด้านอุณหภูมิในการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้อุปกรณ์

การควบคุมคุณภาพภายใน

ต้องใช้หลอดควบคุม HORIBA Medical เพื่อประเมินความสมบูรณ์ของน้ำยาและอุปกรณ์เป็นระยะๆ ในช่วงที่กำหนด

HORIBA Medical มี Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) ซึ่งให้การเข้าถึงอินเทอร์เน็ตเพื่อ:

- ส่งผลลัพธ์ การควบคุมคุณภาพภายใน แบบออนไลน์
- ตรวจสอบประสิทธิภาพในการวิเคราะห์และเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการนำร่องจากทั่วโลกได้โดยตรง
- รับรายงานเชิงสถิติของกลุ่มเพอร์แบบเรียลไทม์จาก QCP

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่:

<http://qcp.horiba-abx.com>

ความสามารถในการติดตามของตัวปรับเทียบและวัสดุควบคุม

ไม่สามารถใช้ได้

ช่วงอ้างอิง

ไม่สามารถใช้ได้

อ้างอิง

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

